

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Metronidazol Kabi, 5 mg/ml, rastvor za infuziju metronidazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Metronidazol Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Metronidazol Kabi
3. Kako se primenjuje lek Metronidazol Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Metronidazol Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Metronidazol Kabi i čemu je namenjen

Lek Metronidazol Kabi sadrži aktivnu supstancu metronidazol, koja pripada grupi lekova koji se zovu antibiotici.

Lek Metronidazol Kabi se koristi za lečenje i sprečavanje teških infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama (posebno vrste iz roda *Bacteroides*, anaerobni *Streptococci*, *Fusobacteria*, *Clostridia* itd). Lek deluje tako što uništava bakterije i parazite koji prouzrokuju infekcije u Vašem telu.

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa Vašim lekarom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Metronidazol Kabi

### Lek Metronidazol Kabi ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metronidazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6); znaci alergijske reakcije uključuju: osip, probleme sa disanjem ili gutanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ukoliko imate ili ste ranije imali bilo koje oboljenje nervnog sistema.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Metronidazol Kabi.

Prilikom primene lekova koji sadrže metronidazol prijavljeni su slučajevi teške hepatotoksičnosti/akutne slabosti jetre, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom, kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom.

Ukoliko bolujete od *Cockayne* sindroma, Vaš lekar će takođe pratiti rad Vaše jetre češće tokom i nakon terapije metronidazolom.

Obavestite svog lekara odmah i prestanite sa primenom metronidazola ukoliko se kod Vas jave sledeće neželjene reakcije:

- bol u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, osećaj slabosti, zamor, žutica, tamno prebojena mokraća, svetla stolica ili stolica boje gline ili svrab.

Pri primeni metronidazola se mogu javiti po život opasne kožne reakcije (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Simptomi ovih reakcija mogu uključiti: simptome slične gripu, bolni, crveni ili ljubičasti osip na koži koji se širi i ispunjava tečnošću ili pustulozni osip koji može biti praćen povišenom telesnom temperaturom. Mogu se javiti i ranice na sluzokoži usta, grla, nosa ili genitalija. Ukoliko primetite neku od navedenih promena, prestanite sa primenom leka i odmah se javite lekaru (vidite odeljak 4).

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate ili ste ranije imali bilo koje oboljenje jetre ili bubrega.

### Drugi lekovi i lek Metronidazol Kabi

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Ovo je važno jer lek Metronidazol Kabi može imati uticaja na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu imati uticaj na dejstvo leka Metronidazol Kabi.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin;
- litijum (koristi se za lečenje depresije);
- disulfiram (koristi se za lečenje alkoholizma);
- fenobarbital ili fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije);
- ciklosporin (koristi se za lečenje artritis i pojedinih kožnih oboljenja);
- 5-fluorouracil (koristi se za lečenje malignih oboljenja - kancera);

- busulfan (koristi se za lečenje malignih oboljenja krvi - leukemije).

### **Primena leka Metronidazol Kabi sa hranom, pićima i alkoholom**

Tokom terapije lekom Metronidazol Kabi, kao i najmanje 48 sati nakon prestanka terapije nemojte da konzumirate alkohol. Konzumiranje alkoholnih pića tokom terapije lekom Metronidazol Kabi može dovesti do neželjenih dejstava poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, naleta crvenila praćenih osećajem vrućine, veoma brzih ili neujednačenih otkucaja srca (palpitacije) i glavobolje.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što primite lek Metronidazol Kabi:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću; lek Metronidazol Kabi ne treba primati za vreme trudnoće, osim ukoliko lekar smatra da je to neophodno;
- ukoliko dojite dete; u tom slučaju bolje je da ne primete lek Metronidazol Kabi, jer mala količina leka prelazi u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom primene leka Metronidazol Kabi mogu se javiti pospanost, stanje konfuzije (zbunjenost), vrtoglavica, halucinacije (vidne ili slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), konvulzije (napadi) ili prolazni poremećaji vida (zamućen vid ili duple slike). U slučaju pojave ovih simptoma nemojte upravljati vozilom i nemojte rukovati mašinama ili alatima.

### **Laboratorijski testovi**

Ukoliko ovaj lek primete duže od 10 dana, Vaš lekar će možda zatražiti sprovođenje određenih laboratorijskih testova krvi.

### **Lek Metronidazol Kabi sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 13,5 mmol (310 mg) natrijuma u 100 ml rastvora za infuziju. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Metronidazol Kabi**

Lek Metronidazol Kabi će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra. Dužina trajanja lečenja zavisi od Vašeg stanja i vrste bolesti koja se leči.

- Lek Metronidazol Kabi se daje u venu brzinom od 5 ml/minut.
- Drugi antibiotici se mogu primeniti u istoj infuziji kako bi se izlečila infekcija.
- Doza leka Metronidazol Kabi zavisi od Vaših potreba i vrste bolesti koja se leči.
- Dužina trajanja lečenja zavisi od toga koji tip infekcije imate i od toga koliko je stanje ozbiljno.
- Čim to bude moguće, nakon početka lečenja lekom Metronidazol Kabi, lekar će Vam preporučiti da terapiju metronidazolom nastavite tabletama (oralnim putem).

Uobičajeno doziranje kod odraslih i dece je opisano u nastavku.

### **Lečenje bakterijske infekcije**

#### **Odrasli**

- 500 mg (100 ml) na 8 sati

#### **Deca**

- Lekar će odrediti dozu leka u zavisnosti od telesne mase deteta.
- Lek se primenjuje na svakih 8 sati.
- Kod dece mlađe od 8 nedelja, lek se može primeniti jednom dnevno ili u dve pojedinačne doze na 12 sati.

## **Sprečavanje infekcije nakon hirurške intervencije**

### **Odrasli**

- 500 mg (100 ml) neposredno pre hirurške intervencije
- U nastavku terapije doza će se primenjivati svakih 8 sati.

### **Deca**

- Lekar će odrediti dozu leka u zavisnosti od telesne mase deteta.
- Vaše dete će primiti lek Metronidazol Kabi 1–2 sata pre hirurške intervencije.

### **Pacijenti na dijalizi**

Lek Metronidazol Kabi se uklanja tokom hemodijalize. Ukoliko ste na hemodijalizi potrebno je da primite ovaj lek nakon hemodijalize.

### **Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre**

Vaš lekar će možda smanjiti dozu ili prorediti primenu leka.

### **Način primene**

Intravenska upotreba (primena infuzijom, kap po kap u venu).

### **Ako ste primili više leka Metronidazol Kabi nego što treba**

Vaš lekar će pažljivo odrediti dozu leka Metronidazol Kabi koju treba da primite.

Malo je verovatno da će Vam lekar ili medicinska sestra primeniti više doze ovog leka od onih koje su propisane. Ipak, ukoliko mislite da ste primili veću ili manju dozu leka Metronidazol Kabi nego što treba, obavestite o tome Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

### **Ako ste zaboravili da primite lek Metronidazol Kabi**

Vaš lekar ili medicinska sestra imaju precizna uputstva kada da Vam daju ovaj lek. Malo je verovatno da nećete dobiti lek kada je to propisano. Ipak, ukoliko mislite da niste dobili lek na vreme, obavestite o tome Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

### **Ako naglo prestanete da primite lek Metronidazol Kabi**

Lek Metronidazol Kabi ćete prestati da primite kada to odredi Vaš lekar. Važno je da redovno primite lek i da ne prekidate započeto lečenje, jer to može prouzrokovati pojavu neželjenih dejstava leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

### **Odmah se javite lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

- oticanje ruku, stopala, zglobova, lica, usana ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje; takođe, može se pojaviti crvenilo kože u vidu zbijenih ospi ili koprivnjače praćene svrabom; navedeni simptomi ukazuju na postojanje alergijske reakcije na lek Metronidazol Kabi;
- pojava ospe ispunjene tečnošću ili krvarenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija; takođe, simptomi slični gripu i povišena telesna temperatura, ovo može biti pojava reakcije koja se naziva „Stevens-Johnson-ov sindrom”;
- pojava izražene ospe ispunjene tečnošću i guljenje slojeva kože na velikoj površini po celom telu; takođe, loše opšte stanje, povišena telesna temperatura, jeza i bolovi u mišićima; ovo može biti reakcija koja se naziva „toksična epidermalna nekroliza”;
- crvenilo i otok kože, sa osipom u vidu sitnih pustula (male izbočine na koži ispunjene gnojem), može se javiti povišena telesna temperatura i oticanje lica; ovo može biti reakcija koja se naziva „akutna generalizovana egzantematozna pustuloza“ (AGEP);

- alergijska reakcija na koži koja se javlja na istom mestu pri ponovljenoj primeni leka (engl. *fixed drug eruption*);
- ozbiljna, ali veoma retka neželjena reakcija je oboljenje mozga (encefalopatija); simptomi su različiti ali može doći do povišene telesne temperature, ukočenosti vrata, glavobolje, halucinacija (vidne ili slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje); takođe, mogu se javiti otežano pokretanje ruku i nogu, problemi pri govoru ili stanje konfuzije (zbunjenosti);
- pojačana osetljivost na svetlost, bol u stomaku, povišena telesna temperatura, mogu biti simptomi meningitisa (zapaljenje moždanih ovojnica);
- žuta prebojenost kože i beonjača; ovo može ukazivati na oboljenje jetre (žutica);
- neočekivane infekcije, ranice u ustima, modrice, krvarenje desni, težak zamor ili slabost; ovo može ukazivati na neko oboljenje krvi;
- jak bol u stomaku koji se širi u pravcu leđa (pankreatitis).

**Obavestite lekara ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava:**

- napadi (konvulzije);
- mentalni problemi kao što su osećaj zbunjenosti (konfuzija) ili vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije);
- problemi sa vidom kao što su zamućen vid ili duple slike, kratkovidost (miopija), smanjena oštrina vida, poremećaj percepcije boja;
- peckanje ili bol u oku;
- oštećenje/gubitak sluha, zujanje u ušima (tinitus);
- osip po koži, naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, svrab;
- glavobolja;
- tamna prebojenost mokraće;
- dijareja (proliv);
- osećaj pospanosti ili vrtoglavice;
- bolovi u mišićima i zglobovima;
- povišena telesna temperatura;
- utrnulost, peckanje, bol ili osećaj slabosti u rukama ili nogama;
- neprijatan ukus u ustima;
- obložen jezik, suva usta;
- mučnina, povraćanje, bol u stomaku ili proliv;
- gubitak apetita (anoreksija);
- promena krvne slike (smanjenje broja ili potpuni nedostatak granulocita u perifernoj krvi (agranulocitoza), smanjenje broja belih krvnih ćelija u krvi udruženo sa povećanom sklonošću ka infekcijama (neutropenija), smanjen broj trombocita koji može da dovede do češćeg krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija));
- depresija.

Akutna insuficijencija jetre kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Svi lekovi mogu imati neželjena dejstva koja nisu navedena u Uputstvu za lek. Ukoliko primetite bilo koju promenu Vašeg zdravstvenog stanja u toku primene ovog leka, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Metronidazol Kabi**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Metronidazol Kabi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Lek je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Koristiti ovaj lek samo ako je rastvor bistar i bez vidljivih nečistoća, a boca i zatvarač bez oštećenja.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Metronidazol Kabi**

Aktivna supstanca leka je metronidazol.

Jedan ml rastvora za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

Jedna boca sa 100 ml rastvora za infuziju sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; limunska kiselina, monohidrat i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Metronidazol Kabi i sadržaj pakovanja**

Bistar, svetložut, sterilni izotonični rastvor za infuziju, pH 4,8 - 5,2.

Unutrašnje pakovanje leka je plastična, polietilenska boca koja sadrži 100 ml rastvora za infuziju (*KabiPac*<sup>®</sup>).

Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija sa nalepnicom u kojoj se nalazi 10 *KabiPac*<sup>®</sup> boca sa po 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z O.O.

ul. Sienkiewicza 25, Kutno, Poljska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun 2026.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

### **Broj i datum dozvole:**

003863458 2025 od 01.06.2026.

-----

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## KLINIČKI PODACI

### Terapijske indikacije

Lek Metronidazol Kabi je indikovano za odrasle i decu u sledećim slučajevima:

- terapija teških infekcija čiji su izazivači anaerobne bakterije, posebno vrste iz roda *Bacteroides* i Gram-pozitivne anaerobne koke;
- profilaksa ovih infekcija kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije praktična, a pre svega profilaksa postoperativnih infekcija.

Upotreba metronidazola mora da bude usaglašena sa preporukama za pravilnu upotrebu antimikrobnih lekova.

### Doziranje i način primene

#### Preporučeno doziranje

#### Terapija

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina | 500 mg (100 ml) na 8 sati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Deca uzrasta > 8 nedelja do 12 godina  | Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg/kg/dnevno kao pojedinačna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na 8 sati. Dnevna doza se može povećati do 40 mg/kg, u zavisnosti od težine infekcije. Terapija obično traje 7 dana.                                                                                                               |
| Deca uzrasta < 8 nedelja               | 15 mg/kg telesne mase kao pojedinačna dnevna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na svakih 12 sati<br>Kod novorođenčadi gestacione starosti < 40 nedelja može doći do akumulacije metronidazola tokom prve nedelje života. Zbog toga se kod njih nakon par dana terapije preporučuje praćenje koncentracije metronidazola u serumu. |

#### *Profilaksa postoperativnih infekcija prouzrokovanih anaerobnim bakterijama*

|                                               |                                                                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina        | 500 mg (100 ml) neposredno pre, za vreme ili posle hirurške intervencije, a zatim na 8 sati |
| Deca uzrasta < 12 godina                      | 20-30 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza 1 do 2 sata pre hirurške intervencije         |
| Novorođenčad gestacione starosti < 40 nedelja | 10 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije                        |

#### *Eradikacija *Helicobacter pylori* kod pedijatrijskih pacijenata*

Kao deo kombinovane terapije, primenjuje se doza od 20 mg/kg/dnevno, ne više od 500 mg dva puta dnevno, u trajanju od 7 do 14 dana. Pre uvođenja terapije uzeti u obzir preporuke terapijskih vodiča.

Infuzija se primenjuje brzinom od 5 ml/min u terapijske svrhe. Intravenski način primene treba prekinuti čim je to moguće i zameniti ga oralnim načinom primene (kod odraslih 400 mg 2 puta na dan, kod dece 7,5 mg/kg telesne mase u terapijske svrhe, odnosno 3,7-7,5 mg/kg telesne mase u svrhu prevencije).

Kod dece čija je telesna masa manja od uobičajene za uzrast ili za odojčad lakšu od 10 kg, dozu metronidazola treba smanjiti proporcionalno.

Metronidazol se uklanja tokom hemodijalize i treba ga primeniti po završetku ove procedure.

#### Stariji pacijenti

Potreban je oprez, naročito prilikom primene većih doza. Nema dostupnih podataka o potrebi promene doze leka.

#### Način primene

Intravenska upotreba.

Rastvor se može primenjivati, ukoliko je neophodno, u fiziološkom rastvoru, rastvoru glukoza/fiziološki rastvor, 5% glukozi, rastvoru za injekciju kalijum-hlorida (20 mmol ili 40 mmol) i Ringerovom rastvoru.

### **FARMACEUTSKI PODACI**

#### **Lista pomoćnih supstanci:**

natrijum-hlorid,  
dinatrijum-fosfat, dodekahidrat,  
limunska kiselina, monohidrat,  
voda za injekcije

#### **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku:  
“Doziranje i način primene”

#### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

#### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

#### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je plastična, polietilenska boca koja sadrži 100 ml rastvora za infuziju (*KabiPac*<sup>®</sup>). Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija sa nalepnicom u kojoj se nalazi 10 *KabiPac*<sup>®</sup> boca sa po 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.